

0 Inleiding

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
28	9	Inh + Te	Conceptrichtlijn cervixcytologie	A/T/	(Concept)richtlijn voor cytologisch en moleculair onderzoek middels HPV van de cervix uteri, geldig voor het BVO, de follow up bij afwijkingen en de indicatieve onderzoeken.	De richtlijn gaat niet alleen over cytologie, maar ook over moleculair onderzoek en histologie	Nee	De werkgroep heeft na overleg besloten de oude titel te handhaven, in verband met de lengte van de titel. De volledige uitleg volgt in de inleiding
18	87	Inh	geen	T	het Uitvoeringskader voor de uitvoering van het BVO leidend is en dat daarin staat aangegeven welke delen van de richtlijn door het RIVM voor het BVO van toepassing zijn verklaard?	Het CvB mist nog een algemene notie dat in de richtlijn informatie staat over het nieuwe bevolkingsonderzoek en eisen tav het Uitvoeringskader. Deze informatie zou bij regel 87 het beste kunnen worden opgenomen.	Ja	tekstueel is verwerkt
16	88	Te	BVO alsmede ook aanbevelingen voor de follow-up	A	BVO, alsmede aanbevelingen voor de follow-up		Ja	tekstueel is verwerkt
16 24	94	Te	Waarom nu deze inleiding.	A	--	Verwijderen, en meteen starten met regel eronder. Teksthoofd voegt niets toe	Ja	tekstueel is verwerkt
28	95-97	Te	Bij het schrijven van de modules hebben wij rekening gehouden met de bestaande Nederlandse situatie van een geolied lopend bevolkingsonderzoek, waar dunnelaagcytologie, met of zonder 96 computer ondersteunend screenen (COS) en eventuele negatieve HPV-triage gemeen goed is.	V	Bij het schrijven van de modules hebben wij rekening gehouden met de bestaande Nederlandse situatie van een geolied lopend bevolkingsonderzoek, waar dunnelaagcytologie, met of zonder computer ondersteunend screenen (COS) en eventuele HPV-triage gemeen goed is.		Ja	tekstueel is verwerkt
16	100	Te	de Questback vragenlijst. De spiegelinformatie aan de huisarts en de jaarlijkse scholingsactiviteiten	A	de 100 Questback vragenlijst, de spiegelinformatie aan de huisarts en de jaarlijkse scholingsactiviteiten		Ja	tekstueel is verwerkt
17	101	Te	Allen	A	Alle	Slaat niet terug op personen, maar op processen.	Ja	tekstueel is verwerkt
18	113	Te	Hier zullen ongeveer 500.000 HPV analyses en 50.000 cytologische beoordelingen plaats vinden.	A/T	Hier zullen gedurende de eerste vijf jaar na invoering ongeveer 500.000 HPV analyses en 50.000 cytologische beoordelingen plaats vinden.	In het zesde jaar gaat het definitieve uitnodigingsschema in en ontvangen vrouwen van 45 en 55 jaar die de voorgaande screeningsronde hrHPV-negatief waren geen uitnodiging. Dit verlaagt het aantal uit te nodigen vrouwen naar schatting tot jaarlijks 585.000, waarmee ook het verwachte aantal HPV analyses en cytologische	Ja	Is verwerkt

Nr.	Regel- nr	Soort comm entaar	Oude tekst	Voorst el ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
						beoordelingen zal afnemen.		
16	11	Te	Het nieuwe bevolkingsonderzoek zal nog maar in 5 laboratoria plaats vinden	A	Het nieuwe bevolkingsonderzoek zal in 5 laboratoria plaatsvinden	"nog maar" is te subjectief	Ja	tekstueel is verwerkt
16	115	Te	hieronder zullen zich ongetwijfeld ook uitstrijkjes bevinden met een screenkarakter	A	hieronder zullen zich ook uitstrijkjes bevinden met een screenkarakter	"ongetwijfeld" is te subjectief	Ja	tekstueel is verwerkt
15	114		De overige 45 laboratoria die voor ziekenhuizen en huisartsen de indicatieve onderzoeken verrichten zullen ongeveer 100.000 (indicatieve) onderzoeken uitvoeren maar hieronder zullen zich ongetwijfeld ook uitstrijkjes bevinden met een screenkarakter opportunistische - onderzoeken).			neem aan buiten bevolkingsonderzoek..d.w.z wij betalen niet.. anders kwaliteit eisen nodig	Deels	Het woord 'ongetwijfeld' is weggehaald uit de tekst. Verder geen aanpassingen aangezien de werkgroep van mening is dat dit te detaillistisch is voor deze richtlijn
16 22	121	Te	fout negatieve en, in mindere mate, fout positieve	A	fout-negatieve en, in mindere mate, fout-positieve		Ja	tekstueel is verwerkt
24	121	Te	<i>zo te borgen fout negatieve</i>	A	<i>zo te borgen dat fout negatieve</i>		ja	tekstueel is verwerkt
16	122	Te	Hiervan waren het multiple screen protocol en de evaluatie van de follow-up de resultaten	A	?	Ik begrijp de zin niet in de context van de hele alinea	nee	Ter info, geen actie vanuit de werkgroep
16	126	Te	uitslagen (van de cytologie) vermindert met 60-80%).	A	uitslagen (van de cytologie) vermindert met 60-80%.		ja	tekstueel is verwerkt
17	126	Te	vermindert	A	verminderd	Is voltooid verleden tijd, niet tegenwoordige tijd.	ja	tekstueel is verwerkt
24 28	126	Te	60-80%).	A	60-80%.		ja	tekstueel is verwerkt
23 28	128	Tekst	zinvol <i>en</i> testresultaat	A	zinvol <i>een</i> testresultaat		ja	tekstueel is verwerkt
15	132		De aard van cytologische beoordeling zal beïnvloed worden, in geval van triage, door de kennis van hrHPV status. Het valt te verwachten dat het percentage positieve cytologie iets zal toenemen			wat wordt hier bedoeld? specifiek geschoolde deskundigen??	nee	De werkgroep heeft in de vergadering gesproken over de formulering van deze zin en is van mening dat dit de meest correcte formulering is.
16	134	Te	de cytologie triërende laboratoria	A	de cytologie-triërende laboratoria		ja	tekstueel is verwerkt
28	133- 35	Inh/ Te	Het is aan de andere kant een belangrijke kwaliteitsparameter dat de cytologie triërende laboratoria uniforme criteria toepassen. De uitslagprofielen zullen, zeker in het begin, goed gemonitord moeten worden	A/ Te	Het is aan de andere kant een belangrijke kwaliteitsparameter dat de cytologie triërende laboratoria uniforme criteria toepassen. De uitslagprofielen zullen, zeker in het begin, goed gemonitord moeten worden	Wat staat hier? Onduidelijk taalgebruik. Wie gaat dit monitoren? En hoe? RCP? RIVM? Wat is goed?	nee	Er wordt momenteel over dit onderwerp nagedacht, maar het kan in dit stadium nog niet meegenomen worden in de richtlijn.
15	134 - 135	Inh/Te		A/T/V		is er al over nagedacht hoe en door wie dat gaat gebeuren	Nee	Zie opmerking hierboven

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
16 28	137	Te	diagnostische (pathologie) laboratorium	A	diagnostisch (pathologie) laboratorium		Ja	tekstueel is verwerkt
15	137- 140		Tenslotte blijft de noodzaak bestaan voor elk diagnostische (pathologie) laboratorium een carcinoom audit uit te voeren indien bij een vrouw die redelijkerwijs gescreend hadden kunnen zijn, baarmoederhalskanker wordt vastgesteld, Het is wel de verwachting dat dit een minder groot aantal zullen worden, maar zeker in de beginfase (na de conversie) is het niet uitgesloten dat er zich nog een klein inhaaleffect voordoet (stijging van het aantal gevallen).			wat bedoelen ze hiermee? verwachten ze een toename van gevonden carcinoemen bij vrouwen die te laat of niet worden gescreend door de overgang naar het nieuwe systeem?	Ja	Eerste zin is aangepast om het te verhelderen.
23	138	Tekst	die redelijkerwijs gescreend hadden kunnen zijn	A	die redelijkerwijs gescreend had kunnen zijn		Ja	tekstueel is verwerkt
16 23	139	Te	dit een minder groot aantal zullen worden	A	dit een minder groot aantal zal worden		Ja	tekstueel is verwerkt

2
3

0.1 Procesbeschrijving

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
28	171	Te	cervixcytologisch-moleculairbiologisch onderzoek	T	cervixcytologisch-moleculair biologisch onderzoek		Ja	tekstueel is verwerkt
15	183 - 186		De doelpopulatie zijn alle vrouwen met klachten die verband kunnen houden met afwijkingen aan de baarmoederhals. Een specifieke doelgroep vormen vrouwen in de leeftijdsrange (30-65 jaar) van het bevolkingsonderzoek, bij wie juist geen klachten worden veronderstelt maar die wel via een positieve risicotest (hrHPV) een (of meer) cervixcytologisch(e) onderzoek(ingen) zullen ondergaan.			en hierboven staat dat de richtlijn is bedoeld voor cervix cytologie buiten het BO In tegenstelling tot MvOirsouw: richtlijn is van toepassing voor zowel BVO als daarbuiten, dus op indicatie; zie regel 87/88	Ja	Tekst in aangepast op basis van de inleiding.
17	186	Te	veronderstelt	A	verondersteld	Is voltooid verleden tijd, niet tegenwoordige tijd.	ja	tekstueel is verwerkt
10	9	INH	Samenstelling werkgroep; deze bestaat uit uitsluitend leden die met één en dezelfde dunnelaag methode (in dit geval Thinprep) werkzaam zijn. Het eveneens veel gebruikte surepath systeem is dus niet in de werkgroep vertegenwoordigd.	A	Samenstelling werkgroep leden herzien.	Ik acht het van belang dat de VAP werkgroep leden een zo objectief en neutraal mogelijke bijdrage kunnen leveren aan het tot stand komen van een nieuwe richtlijn. Iedere schijn van eenzijdigheid en on-objectiviteit dient te worden gemeden. De		Bij de start van dit project is contact opgenomen met de VAP en is de VAP gevraagd om gemandateerde afvaardiging te leveren voor dit project. De afgevaardigde leden in de werkgroep hebben gedurende het project hun

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
						vertegenwoordiging in de werkgroep dient dan ook te worden herzien en evenredig tussen de landelijk gehanteerde dunnelaag systemen te worden ingevuld.		achterban vertegenwoordigd. Daarnaast is via de VAP voor commentaar uitgezet, om de achterban de mogelijkheid te geven zelf te reageren op de voorgestelde tekst. Middels deze methode gaan wij er vanuit dat eventuele discussiepunten bekend zijn en beantwoord op basis van een brede achterban.
16	191	Inh	Deze richtlijn is bestemd voor alle professionals die betrokken zijn bij de diagnostiek, behandeling en begeleiding van patiënten waarbij cervixcytologie wordt uitgevoerd, zoals pathologen, moleculair biologen in de pathologie, gynaecologen, huisartsen, analisten, en patiëntenorganisaties	T		Zoals het er nu staat moeten ook arts-microbiologen en moleculair medisch microbiologen worden genoemd. Zij zijn in sommige gevallen namelijk betrokken bij de diagnostiek op patiënten waarbij cervixcytologie wordt uitgevoerd, namelijk bij de HPV-diagnostiek.	Ja	Aangepast in de tekst
28	189-192	Inh+T e	Deze richtlijn is bestemd voor alle professionals die betrokken zijn bij de diagnostiek, behandeling en begeleiding van patiënten waarbij cervixcytologie wordt uitgevoerd, zoals pathologen, moleculair biologen in de pathologie, gynaecologen, huisartsen, analisten, en patiëntenorganisaties.	T	Deze richtlijn is bestemd voor alle professionals die betrokken zijn bij de diagnostiek, behandeling en 190 begeleiding van patiënten waarbij cervixcytologie wordt uitgevoerd, zoals pathologen, moleculair 191 biologen in de pathologie, gynaecologen, huisartsen, cytologisch en moleculaire analisten, dokters-assistenten en patiëntenorganisaties.		Ja	Aangepast in de tekst
19	202-217	Inh/Te	Inbreng patiëntenperspectief Bij de ontwikkeling van deze richtlijn is in overleg met de Leven met Kanker Beweging en Stichting Olijf afstemming bereikt ten aanzien van de inbreng patiëntenperspectief. Hierbij is afgesproken dat er geen afvaardiging vanuit deze organisaties in de werkgroep zal zijn, maar dat zij wel benaderd zullen worden om input te leveren op verschillende momenten binnen dit project. Deze input is nodig voor de ontwikkeling van kwalitatief goede richtlijnen. Goede zorg voldoet immers aan de wensen en eisen van zowel zorgverlener als patiënt. Door middel van onderstaande werkwijze is	A/T/V	Inbreng patiëntenperspectief Bij de start van de ontwikkeling van deze richtlijn is overleg geweest met de Leven met Kanker Beweging en Stichting Olijf ten aanzien van de inbreng patiëntenperspectief. Stichting Olijf heeft beargumenteerd besloten niet deel te nemen in de werkgroep, maar konden wel benaderd worden om input te leveren tijdens het traject. De Leven met Kanker Beweging (en Stichting Olijf) en Patiëntenfederatie NPCF zijn geconsulteerd in de externe commentaarronde. De Patiëntenfederatie NPCF heeft de		Ja	Is aangepast in de huidige tekst

Nr.	Regel- nr	Soort comm entaar	Oude tekst	Voor stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
			informatie verkregen en zijn de belangen van de patiënt meegenomen: <input type="checkbox"/> Via de Leven met Kanker Beweging en lidorganisaties is een enquête gehouden voor het inventariseren van de knelpunten. <input type="checkbox"/> De Leven met Kanker Beweging is geconsulteerd in de externe commentaarrronde. Het commentaar van de LMK en de wijze waarop hiermee is omgegaan is opgenomen in bijlage X (wordt toegevoegd na commentaarfase). <input type="checkbox"/> De Leven met Kankerbeweging zal worden gevraagd in te stemmen met de inhoud van deze richtlijn.		richtlijn uitgezet bij de Patiëntenorganisatie Gynaecologie Nederland (PGN). Het commentaar van de Leven met Kanker Beweging en PGN (via NPCF) en de wijze waarop hiermee is omgegaan is opgenomen in bijlage X (wordt toegevoegd na commentaarfase).			
28	211	Inh/	Via de Leven met Kanker Beweging en lidorganisaties is een enquête gehouden voor het inventariseren van de knelpunten.	A/	Via de Leven met Kanker Beweging en lidorganisaties is een enquête gehouden over???, onder welke groep ??? voor het inventariseren van de knelpunten met betrekking tot???		Ja	Tekst is aangepast, zie opmerking hierboven.
27 28	224		bijlage 4 samenstelling werkgroep		bijlage 7 samenstelling werkgroep		ja	tekstueel is verwerkt
28	230- 232	Inh	De werkwijze van de knelpuntenanalyse (Bijlage 12), waarvoor een enquête werd gehouden en de werkgroep formuleerde vervolgens uitgangsvragen (Bijlage 2)	A	Wat waren de uitkomsten van deze analyse? Hoeveel mensen hebben gerepsondeerd? uit welke beroepsgroepen? Wat is daar uit gekomen? Hoe is dat vertaald naar de uitgangspunten van deze richtlijn?			Link ingevoegd naar resultaten en aanpassing in de tekst doorgevoerd.
28	241- 244	Inh	Begin 2016 heeft een landelijke commentaarrronde plaatsgevonden waarbij alle leden van alle relevante wetenschappelijke verenigingen en patiëntenvereniging werden uitgenodigd, persoonlijk, of via een aankondiging in een vaktijdschrift. De commentaren van deze enquête zijn verwerkt in de definitieve richtlijn.	A		Belangrijk dat dit prudent en transparant gebeurd!		Ter kennisgeving, werkgroep onderschrijft dit punt.

4
5
6

1.1 Indicaties voor cervixcytologisch onderzoek

Nr.	Regel- nr	Soort comm entaar	Oude tekst	Voor stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
18	261	Te	Het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd onder een vergunning (de Wet op het	A	Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt	De genoemde datum "per 1 september 2016" is geen	Ja	Tekstvoorstel is over genomen.

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			Bevolkingsonderzoek (WBO) die per 1 september 2016 van kracht is.		uitgevoerd onder een WBO vergunning (de Wet op het Bevolkingsonderzoek)	zekerheid en ook niet nodig als input in het document.		
28	266	T	Indien er klachten of andere afwijkingen zijn is het nieuwe BVO in principe niet geschikt en zal er een 266 volledig gynaecologisch onderzoek moeten worden verricht met het nemen van een uitstrijkje dat 267 cytologisch zal worden beoordeeld eventueel gevolgd door een high-risk human papillomavirus 268 (hrHPV)-test.	V	Indien er klachten of andere afwijkingen zijn is het nieuwe BVO in principe niet geschikt en zal er een 266 volledig gynaecologisch onderzoek moeten worden verricht met het nemen van een uitstrijkje dat 267 cytologisch zal worden beoordeeld eventueel gevolgd door een high-risk human papillomavirus 268 (hrHPV)-test.		Ja	Voorstel is overgenomen
32	272	Inh+	Staan beschreven in de praktijkwijzer van de NHG	A	staan beschreven in de NHG-Standaard (Preventie en vroegdiagnostiek van cervixcarcinoom van het NHG) NB tussen haakjes kan evt weggelaten	Er is geen praktijkwijzer over cervixscreening		Juiste naam van is aangepast in tekst.
31	272	Algemeen	Staan beschreven in de praktijkwijzer van de NHG	A	Staan beschreven in de NHG standaard Preventie en vroegdiagnostiek van cervixcarcinoom			Juiste naam van is aangepast in tekst.
28	281-286	INH + T	Bij een positieve hrHPV-uitslag zonder cytologische afwijkingen overweegt de huisarts of de 281 vrouw in de follow-up van het bevolkingsonderzoek kan blijven (cytologie na 6 maanden) of dat er 282 bij persisteren van de klachten een indicatief uitstrijkje dient te worden afgenomen. In het laatste 283 geval adviseert de huisarts de vrouw om zich voor deze komende ronde van het BVO af te 284 melden, zodat zij geen uitnodiging/herinnering voor het vervolgonderzoek (na 6 maanden) 285 ontvangt.	A/T	Bij een positieve hrHPV-uitslag zonder cytologische afwijkingen overweegt de huisarts of de vrouw in de follow-up van het bevolkingsonderzoek kan blijven (cytologie na 6 maanden) of dat er bij persisteren van de klachten een indicatief uitstrijkje dient te worden afgenomen. In het laatste geval adviseert de huisarts de vrouw om zich voor deze komende ronde van het BVO af te melden bij de screenings-organisatie?, zodat zij geen uitnodiging/herinnering voor het vervolgonderzoek (na 6 maanden) ontvangt.		ja	rode aanvulling is toegevoegd
15	301 304	Inh/Te		A/T/V		NHG richtlijn is hier eerder genoemd. kennen we die? Bij BK is bekend dat huisartsen heel verschillend omgaan met richtlijnen, dat is mede afhankelijk van de keuze en emoties van de pt. is dit dezelfde als de NHG richtlijn? Nee, zie regel 273	ja	NHG praktijkwijzer en standaard abnormaal vaginaalbloedverlies is toegevoegd.

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
28	303	T	Professioneel perspectief: In de CIN richtlijn staan een aantal klachten....	T	Professioneel perspectief: In de CIN richtlijn (pagina 34) staan een aantal klachten		ja	Hyperlink opgenomen die doorverwijst naar goed hoofdstuk CIN RL
16	315	Te	co-testing, dus gelijktijdig	A	co-testing, dus gelijktijdig		ja	Tekstueel is verwerkt
31	307		Abnormaal bloedverlies		Wordt in de NHG standaard niet genoemd als indicatie voor een uitstrijkje buiten het bevolkingsonderzoek om		Ja/nee	Linken zijn duidelijker opgenomen.
15	320	Inh/Te	De hoge prevalentie Vale 2013}	A/T/V		spreekt dit elkaar dan niet tegen?	Ja	Zin is aangepast ter verduidelijking
9	326 - 335	Inh	Aanbevelingen De werkgroep is van mening dat vrouwen in de leeftijd van 30 tot 60 jaar gebruik dienen te maken van het bevolkingsonderzoek. De werkgroep is van mening dat bij klachten, en specifieke afwijkingen het gerechtvaardigd is om van het BVO af te wijken en primair cytologisch onderzoek eventueel op indicatie gevolgd door een hrHPV bepaling uit te voeren. De werkgroep is van mening dat (conform de richtlijn CIN) in het traject na behandeling van CIN co-testing dient te worden uitgevoerd	T	Al het cytologische materiaal dat op indicatie of in het kader van follow-up is afgenomen, komt of vanuit de ziekenhuizen (gynaecologen) of vanuit de huisartspraktijken naar het aan die betreffende instelling verbonden pathologielaboratorium.	De nieuwe tekst zou moeten worden bijgevoegd bij hoofdstuk 1.1 aanbevelingen (punt 326 t/m 335) De reden waarom dit gedaan moet worden is omdat je de onderzoeken wilt borgen.	Nee	De werkgroep is van mening dat aanbevelingen over verzenden en bewaren voor onderzoek, niet in deze module thuis horen.
1.2 Geldigheidsduur								
17	357	Inh/Te	Tussen de 40 en 50 jaar de cyclus, bij een negatieve HPV-uitslag 10 jaar kan bedragen	T	Tussen de 40 en 50 jaar de cyclus, indien bij alle 3 de BVO-momenten een negatieve HPV-uitslag was, 10 jaar kan bedragen.	Dus niet alleen als HPV op 40 negatief is, omdat je dan nog steeds risico hebt als dat de eerste BVO was of eerder wel HPV positief	Nee	Besproken in de werkgroep en naar de mening van de werkgroep is de huidige tekst de meest correcte formulering.
31	358		Voorstel: Vrouwen tussen de 40 en 50 jaar en tussen de 50 en 60 jaar Zie regel 379 van deze richtlijn: bij vrouwen ouder dan 40 jaar is na een negatieve hrHPV-test 10 jaar zelfs een veilige screeningsinterval				Nee	Besproken in de werkgroep en naar de mening van de werkgroep is de huidige tekst de meest correcte formulering.
16	381	Te		A	vooraf-kans of voorafkans		ja	Tekstueel is verwerkt

1.3 Vereiste klinische gegevens

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
15	423	Inh/Te		A/TV		geeft dit geen verwarring over betaling door het BVO?	nee	Ter informatie aangenomen. Onderwerp valt buiten de scope van de huidige richtlijn.
17	425	Inh/Te	Tabel aanvraagformulier Kopje Menstruatie	A/TV		Het lukt mij niet goed om het contactformulier bij de Concept Richtlijn Cervixcytologie in te vullen. Hoop dat het op deze manier mag. Op blz 12 staat een deel van het aanvraagformulier. Hier staat al jaren, en ook nu weer, een foute mededeling. De menopauze is de laatste menstruatie in het leven van de vrouw, dus echt een kort moment. Het is onmogelijk te weten of een vrouw nou net bij die menopauze voor het uitstrijkje komt. Je weet dat als er hierna een jaar geen menstruaties zijn opgetreden. Het woord "menopauze" moet dus weggelaten worden. Het woord "onregelmatige menstruatie" zou er bij moeten. Zij bijlage.	Ja/Nee	Is een correcte opmerking. Dit zal worden meegenomen bij de uitleg van de praktijkwijzer en zal worden meegenomen in de volgende revisie van het labformulier. Aanpassing nu helaas niet meer mogelijk in het formulier.
31	427	Inh+	Items die vermeld moeten worden		Toevoegen Borstvoeding of recente borstvoeding tot 3 maanden na stoppen, omdat cel beeld ander is Wordt vernoemd in noot 14 van de NHG standaard preventie en vroegdiagnostiek van cervixcarcinoom. Borstvoeding zou het celbeeld veranderen		Nee	De werkgroep heeft besloten deze opmerking niet over te nemen omdat borstvoeding al in een eerder stadium is geschrappt als contra indicatie. Ook in Praktijkwijzer van de huisarts.
31	435		Aanbeveling De gegevens die hierop vermeld worden grotendeels overeenkomsten met het lab.		Eventueel aangeven welke gegevens van belang zijn voor het beoordelen van de hrHPV-test?		Nee	De werkgroep heeft besloten deze opmerking niet over te nemen, omdat dit buiten de scope van de richtlijn valt.
31	469		Buiten de menstruatie fase		Mijn vraag is: hoe om te gaan met zwangeren met klachten die vragen om indicatief onderzoek, is een cervix uitstrijkje dan wel beoordeelbaar? Zwanger of korter dan 6 maanden na bevalling toevoegen bij 'gegevens' (425)	Zie ook noot 14 van NHG standaard preventie en vroegdiagnostiek van cervixca. waarin staat dat geen cervix uitstrijkje gedaan moet worden tijdens zwangerschap en de eerste 6 maanden daarna	Ja	Er wordt een verwijzing ingevoegd naar de Praktijkwijzer 'NHG PRAKTIJKHANDLEIDING Baarmoederhalskanker: bevolkingsonderzoek en diagnostiek'
32	476		Bij onderzoeken op indicatie kan er naast een		Mag als het kan specifieker: wat		Nee	De werkgroep heeft besloten

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			cytologisch onderzoek indien nodig een hrHPV test worden gedaan		wordt verstaan onder : "indien nodig"? NB komt regel 677 aan bod. Wellicht naar verwijzen			deze opmerking niet over te nemen. Na bespreking is men van mening dat het de keus van het lab blijft.
15	483	Inh/Te	Deze onderzoeken komen terecht	A/T/V		Hoe zit hier dan met de eisen en het op peil houden van de kennis en ervaring in het beoordelen van de uitstrijk? Juist bij verdenking op afwijkingen is die zeer gewenst.	nee	De werkgroep heeft deze opmerking ter informatie aangenomen. Dit dient geregeld te worden in de ISO en valt buiten de scope van de richtlijn.

1.4 Methode afname materiaal

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voorstel	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
8	462 e.v.	Inh/Te	Het belang van goedgeschoolede medewerkers (t.b.v. de afname) benadrukken? dient te geschieden volgens goedgekeurde richtlijnen van de diverse beroepsverenigingen – methode.	A/T/Vdient te geschieden volgens goedgekeurde richtlijnen van de diverse beroepsverenigingen – methode. Medewerkers zijn geschoold in de betreffende methode.		Nee	Ter kennisgeving aangenomen. Werkgroep is van mening dat als medewerkers voldoen aan de richtlijnen van de beroepsverenigingen, zij voldoende geschoold zijn.
22	484/488	Inh/Te	. Gezien de geringe omvang van dit laatste traject, verdient het aanbeveling om voor d . 485 dunnelaagmethode aan te sluiten bij het BVO. De instructies, methode van afname, het potje en het . 486 opvangmedium zijn dan uniform, hetgeen voor de aanvrager het meest praktisch lijkt. Dit maakt voorts . 487 de scholing uniform en de kwaliteitscontroles beter uitvoerbaar. Ook de bandbreedte van een . 488 aanvullende hrHPV test is dan	A/T/V	Niet van toepassing.	Dit is een inbreuk op huidige bedrijfsvoering van instellingen. DLC wordt voor meer onderzoeken gebruikt dan cervixcytologie. Kennis en ervaring met bestaande techniek is essentieel voor kwaliteit diagnostiek. Monopolie positie voor DLC leverancier. Negatieve beïnvloeding op prijs, innovatie. Cave mededingingswet! Voorbeeld: Na gunning BVO worden laboratoria verplicht versneld af te schrijven en de hoofdprijs te moeten betalen voor DLC apparatuur/materialen	Nee	De werkgroep wil benadrukken dat de aanbeveling bewust heel voorzichtig is opgesteld om iedereen ruimte te bieden om af te wijken indien gewenst. De werkgroep blijft na het bespreken van het commentaar wel van mening dat gezien het kleine percentage, het wel aan te raden blijft om aan te sluiten bij het BVO.

Nr.	Regel- nr	Soort commen- taar	Oude tekst	Voor- stel	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
			betrouwbaarder te hanteren.					
28	483-488	Inh!	Deze onderzoeken komen terecht in de pathologielaboratoria die er in Nederland zijn. 483 Gezien de geringe omvang van dit laatste traject, verdient het aanbeveling om voor de 484 dunnelaagmethode aan te sluiten bij het BVO. De instructies, methode van afname, het potje en het 485 opvangmedium zijn dan uniform, hetgeen voor de aanvrager het meest praktisch lijkt. Dit maakt voorts 486 de scholing uniform en de kwaliteitscontroles beter uitvoerbaar. Ook de bandbreedte van een 487 . aanvullende hrHPV test is dan betrouwbaarder te hanteren.	A/T		1 dunnelaagmethode adviseren voor de cytologie in Nederland is aansporen tot monopolisering en is conflicterend. Afgestemd met de Autoriteit Consument en Markt?	Nee	De werkgroep wil benadrukken dat de aanbeveling bewust heel voorzichtig is opgesteld om iedereen ruimte te bieden om af te wijken indien gewenst. De werkgroep blijft na het bespreken van het commentaar wel van mening dat gezien het kleine percentage, het wel aan te raden blijft om aan te sluiten bij het BVO.
9	491 - 492	Inh/Te	De werkgroep is van mening dat de in het bevolkingsonderzoek gekozen dunnelaag methode en techniek bij voorkeur ook gebruikt wordt in het indicatieve traject.	A/T/V	De gekozen dunnelaag methode (afnameset) moet uniform zijn. Het moet door beide systemen (Hologic/ SurePath) gebruikt kunnen worden.	Vrijwel alle laboratoria hebben gekozen voor een bepaald dunnelaag systeem waarop ook andere cytologie is gevalideerd. Het is niet acceptabel om laboratoria te dwingen over te stappen naar een ander systeem vanwege het nieuwe BVO.	Nee	De werkgroep wil benadrukken dat de aanbeveling bewust heel voorzichtig is opgesteld om iedereen ruimte te bieden om af te wijken indien gewenst. De werkgroep blijft na het bespreken van het commentaar wel van mening dat gezien het kleine percentage, het wel aan te raden blijft om aan te sluiten bij het BVO.

12

13

14

1.5 Logistiek van het materiaal

Nr.	Regel - nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
8	507	Te	De laboratoria dienen, in overleg met de huisartsen	A/T/V	De laboratoria dienen, in overleg met de huisartsenpraktijken	Het zijn vaak doktersassistenten die zorgdragen voor het verzenden van de materialen. De huisarts is dan wel verantwoordelijk, maar de afspraken over verzending dienen op ander niveau te worden gemaakt.	ja	Tekstueel is verwerkt
28	528	Inh		A/T/V		Volgens de tender is het screenings lab verantwoordelijk voor de correcte verpakking en adressering vh materiaal en niet de huisarts	Nee	Huisarts dient het uitstrijkje wel te verpakken (in het potje, met de sticker), omdat de werkgroep hier op doelt, wordt de tekst niet veranderd.
6	541-545	Inhoudelijk	Organisatorisch perspectief. De doorlooptijden van het onderzoek worden voor een deel bepaald door de vervoerstijd. De werkgroep is van mening dat deze tijd ten minste gelijk moet zijn aan vervoer per post. Als norm voor de maximale duur van het vervoer na de afname van het materiaal tot binnenkomst in het laboratorium wordt een tijd van 3 werkdagen gehanteerd	A/T/V	Organisatorisch perspectief. De doorlooptijden van het onderzoek worden voor een deel bepaald door de vervoerstijd. De werkgroep is van mening dat de logistiek zodanig ingericht moet zijn dat aan de doorlooptijd voldaan kan worden (voor het nieuwe BVO 98% binnen 10 werkdagen)	In het nieuwe BVO worden 5 labs uitgekozen. De DLC methode laat verzending per post niet toe. Het materiaal moet dus opgehaald worden door een bodedienst. De eis voor de doorlooptijd is in het nieuwe BVO 10 werkdagen na afname (niet aankomst lab). Deze (strengere) eis leidt er toe dat het DLC materiaal frequent moet worden opgehaald bij de huisarts. Dit zou in principe 1x in de week kunnen zijn omdat sommige huisartsen maar 20 BVO strijkjes en minder per jaar insturen. Een maximale norm van 3 werkdagen is op geen enkele literatuur gebaseerd. Het DLC potje kan bij kamertemperatuur lang bewaard worden. Wij wonen in Nederland en niet in de Tropen of in het Midden Oosten waar de temperaturen boven de 40 graden kunnen voorkomen. Het is aan de labs om het zo in te richten dat aan de doorlooptijd voldaan kan worden. Dit kan inhouden frequent vervoer of minder frequent vervoer maar intern op het lab een snellere doorlooptijd. Graag ontvang ik referenties die de norm gesteld door de commissie (3 werkdagen) staven.	Ja	De werkgroep heeft op basis van deze opmerking de tekst aangepast. Men wijst er nu op dat zo gehandeld moet worden dat de doorlooptijd van 10 dagen haalbaar blijft
22	552/53	Inh/Te	552 De werkgroep is van mening dat de maximale vervoerstijd van afname van het	A/T/V	GEEN TEKST BESCHIKBAAR. Afstemmen met Rivm.	Dit suggereert dagelijks transport van materiaal. Is dit ook zo	nee	Ter informatie aangenomen, valt buiten de scope van de

Nr.	Regel - nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			materiaal tot 553 binnenkomst in het laboratorium 3 werkdagen is			opgenomen in BVO aanbestedingsprotocol?		richtlijn.
28	500-556	Inh	Logistiek van het materiaal	A/T		De logistiek van het afgenomen materiaal voor het BVO is hier niet beschreven, maar hoort wel in dit hoofdstuk thuis. Ook de communicatie en logistiek van de 5 screeningslaboratoria met de overige PA laboratoria betreffende revisies en consulten, die betrokken zijn bij het vervolgtraject dient hier beschreven te worden. Hoe lopen deze stromen logistiek. Wie draagt de kosten? Graag aanvullen.	Nee	Dit tekstvoorstel is relevant, maar valt buiten de scope van de richtlijn. De opmerking wordt meegenomen door het RIVM.
28	552/553	Inh	De werkgroep is van mening dat de maximale vervoerstijd van afname van het materiaal tot binnenkomst in het laboratorium 3 werkdagen is.	T	552 De werkgroep is van mening dat de maximale vervoerstijd van afname van het materiaal tot binnenkomst in het laboratorium 15 werkdagen is.	RvO milieu bewust werken, minder ritten nodig. Geen medische noodzaak om 3 dagen aan te houden. Houdt kosten bvo stuk lager	nee	Ter kennisgeving aangenomen door de werkgroep. Dit valt buiten de huidige scope van de richtlijn.
26	Paragraaf 1.5 en 1.6			weglaten	weglaten	Betreft zaken die een lab. met kwaliteitssysteem sowieso op orde moet hebben. Aldus betreft het geen specifieke onderwerpen voor deze richtlijn.	nee	Deze onderwerpen zijn aan het begin van het traject aangedragen als knelpunt, vandaar dat zij door de werkgroep omgezet zijn tot uitgangsvraag. Werkgroep heeft besloten de tekst te handhaven.
1.6 Eerste opvang en verwerking								
28	580	Inh	Alle stappen in het proces moeten worden vastgelegd zodat traceerbaar is wie, wat, waar en wanneer heeft uitgevoerd. Daarnaast moeten de toestand van het monster en het tijdstip van ontvangst worden vastgelegd, zodanig dat zij ondubbelzinnig kunnen worden gekoppeld aan de resultaten van het onderzoek. Na ontvangst dient	A/T		Dit gebeurt in Palga? LMS? Systeem voor de screeningsorganisatie? Voor wie zijn de vastgelegde gegevens inzichtelijk?	nee	Deze opmerking valt buiten de scope van de richtlijn, de werkgroep heeft dit ter kennisgeving aangenomen.

Nr.	Regel - nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voor stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver werken	motivatie
			een uniek onderzoeksnummer aan het monster en aanvraagformulier te worden toegekend.					

2.1 Diagnostiek keuze voor test

Nr.	Regel - nr	Soort commentaar	Oude tekst	Voor stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver werken	motivatie
22	619	Inh/Te	2. Diagnostiek	A/T/V	Kan de commissie een uitspraak doen over de mogelijkheid tot verwerken van DLC materiaal tot histologisch sample/ Meerwaarde is interpretatie van clusters epitheelgroepen en beschikbaarheid van aanvullende (immunologische) technieken.	Met name de klinische diagnostiek kan meerwaarde ondervinden van aanvullende verwerking van DLC restmateriaal. (p16 / Ki67)	nee	Ter informatie, dit valt niet binnen de huidige scope van de richtlijn. Wellicht kan dit worden meegenomen in een volgende herziening.
8	635	Inh/Te	relevant	A/T/V	relevant		ja	Tekstueel is verwerkt
11	641 ev		Als laboratoriumtechniek kan voor cervixcytologie conventionele cervixcytologie of dunnelaagcytologie toegepast worden. Volgens de huidige inzichten zijn de dunnelaagmethoden en de conventionele methode even goed (zie bijlage voor literatuurbronnen; dit betreft de SurePath® en ThinPrep® dunnelaagmethoden). Conform instructies van de fabrikant dient de hrHPV compatibel te zijn met de dunnelaagmethode, met name voor wat betreft de geschiktheid en de houdbaarheid van de dunnelaagmethode voor het uitvoeren van een hrHPV test. 646			Er wordt gesproken over de beide technieken. Zie de stukjes hieronder. Ook het zeer recente onderzoek van Rozemeijer komt aan de orde maar ik heb daar toch ook wat andere dingen in gelezen. *Zoals Thinprep minder CIN2 laesies in vergelijking met conventionele uitstrijkjes en *Surepath minder intervalkankers in vergelijking met Thinprep. Resultaten die helemaal niet vermeld worden in dit concept. Er wordt alleen gezegd een hoger percentage CIN 1 en CIN 2 laesies en de technieken zijn vergelijkbaar. Persoonlijk vind ik dat dit wel een opmerking van de VAP rechtvaardigt. Het was een zeer breed onderzoek waaruit je naar mijn mening niet enkele punten wel kunt vernoemen en andere punten negeren.	Nee	Het artikel van Rozemeijer is niet meegenomen in de literatuurbespreking, omdat de publicatiedatum na de sluitingsdatum van de search ligt. De werkgroep heeft dit artikel vanwege het belang wel meegenomen in de overige overwegingen nadat het gepubliceerd is. IN het artikel van Rozemeijer is echter sprake van confouders (compliance and screenhistory) waardoor het niveau van dit artikel laag wordt en dit geen duidelijke invloed heeft op de uiteindelijke aanbevelingen. Citerend uit Rozenmeijer: Thus, more research is needed to assess which combination of primary HPV test and secondary reflex LBC test has the highest CIN II.
1	661	Inh/Te	In het traject na CIN (zoals ook beschreven in de richtlijn CIN) wordt	A/T/V		Dit staat niet in de richtlijn CIN op oncoline (daar staat alleen 6, 12 en		Aanbeveling uit CIN: Er wordt geadviseerd om na

Nr.	Regel- nr	Soort commen taar	Oude tekst	Voor stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver werken	motivatie
			cotesting standaard aanbevolen op t=6 maanden en t=24 maanden.			24 mnd cytologische follow up)		behandeling voor CIN2-3, follow-up na 6 en 24 maanden met een co-test (hrHPV en cytologie) te verrichten. Indien dubbel negatief bij beide controles volgt terugverwijzing naar het bevolkingsonderzoek. Betreft de module: Follow up en dan ' Na behandeling CIN 2-3'
15	663		Voor hrHPV bepalingen			hier wordt weer een andere richtlijn genoemd dan de eerder genoemde CIN en NHG richtlijn	nee	Ter informatie aangenomen. Het betreft ook daadwerkelijk een andere richtlijn. Link zal worden opgenomen http://www.pathology.nl/images/Vakinhoudelijk/Richtlijnen/WMDP_richtlijn_het_gebruik_van_moleculaire_HPV_testen_in_het_BVO_juni_2010.pdf

17
18
19

2.1.1 Type cytologische test

Nr.	Regel- nr	Soort commen taar ¹	Oude tekst	Voor stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver werken	motivatie
10	711	Inh/Te	Uitgangspunt is dat de richtlijn Evidence based is opgesteld. Ik lees echter onderstaande conclusie op regel 724: Er zijn aanwijzingen dat de sensitiviteit en de specificiteit van SurePath en ThinPrep vergelijkbaar zijn en er geen verschil is tussen beide tests. Niveau 3: B Alaghebandan 2013	A/T/V	Deze conclusie is uitgaande van een evidence based uitgangspunt niet juist. De studie van Rozemeijer wijst uit dat er wel degelijk verschillen aangetoond zijn tussen de Thinprep en de Surepath methode. Dit dient dan ook in deze conclusie aangepast te worden.	Comparing SurePath, ThinPrep, and conventional cytology as primary test method: SurePath is associated with increased CIN II+ detection rates Kirsten Rozemeijer ea Cancer Causes Control DOI 10.1007/s10552-015-0678-1		Het artikel van Rozemeijer is niet meegenomen in de literatuurbespreking, omdat de publicatiedatum na de sluitingsdatum van de search ligt. De werkgroep heeft dit artikel vanwege het belang wel meegenomen in de overige overwegingen nadat het gepubliceerd is. IN het artikel van Rozemeijer is echter sprake van confounders (compliance and screenhistory) waardoor het niveau van dit artikel laag wordt en dit geen duidelijke invloed heeft op de

Nr.	Regel- nr	Soort commen- taar ¹	Oude tekst	Voor- stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
								uiteindelijk aanbevelingen. Citerend uit Rozenmeijer: Thus, more research is needed to assess which combination of primary HPV test and secondary reflex LBC test has the highest CIN II.
5 28	742	Inh/Te	In module 1.4(methode afname materiaal)	A	In module 1.4 (methode afname materiaal)	typo	ja	Tekstueel is verwerkt
7	750	Inh/Te	De werkgroep beveelt aan dat ter bevordering van de uniformiteit, de in het bevolkingsonderzoek gebruikte dunnelaagmethode bij voorkeur ook gebruikt wordt in het indicatieve traject, aangezien uit onderzoek blijkt dat de in Nederland twee meest gebruikte dunnelaagmethoden (SurePath en ThinPrep) vergelijkbaar zijn qua sensitiviteit en de specificiteit voor de detectie van cervicale intra-epitheliale neoplasie.	A/T/V	Nogmaals: deze aanbeveling is voor LabPON volstrekt onacceptabel en ons dringend verzoek is om deze aanbeveling uit de (concept) richtlijn te verwijderen.	LabPON vindt deze aanbeveling onacceptabel en wel om de volgende redenen : 1) Met de dunnelaagtechniek doet LabPON alle cytologie, niet alleen de cervixcytologie. Een dergelijke aanbeveling zou derhalve impliceren dat LabPON of twee systemen naast elkaar moet gebruiken, ofwel we zouden de cervixcytologie moeten schrappen, dan wel dat de overige Cytologie overgezet zou moeten worden op Hologic. Deze alternatieven zijn zeer kosten- en/of arbeidsintensief. 2) Door voor een enkele dunnelaagtechniek te kiezen, creëren we een monopoliepositie voor een leverancier .Je hoeft geen economie gestudeerd te hebben om te weten dat dit kostenverhogend en innovatie remmend werkt. 29 februari 2016 16022/HV Pagina 2 van 2 3) Door voor een enkel systeem te pleiten wordt een automatische kwaliteitscontrole weggehaald. Op welke manier moet dan de werking van het systeem gemonitord worden, waarmee wordt dan het systeem vergeleken? 4) Binnen de pathologie kiest		De werkgroep heeft op basis van de beschreven overwegingen de voorkeur uitgesproken voor uniformiteit. Dit is geen harde aanbeveling en de werkgroep geeft aan dat dit geen verplichting is, slecht een advies. De uiteindelijke keus blijft aan het lab.

Nr.	Regel- nr	Soort commen- taar ¹	Oude tekst	Voor- stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
						<p>elk laboratorium zijn eigen instrumentarium, zijn eigen grondstoffen, disposables en methoden. En voert volgens richtlijnen eigen validaties uit. We worden getoetst door de NVVP (beroepsvisitatie) en door de RvA/CCKL.</p> <p>Dit is een wereldwijd geaccepteerd fenomeen en uit geen enkele rapportage of onderzoek blijkt dat dit een kwaliteitsverlagend mechanisme is. Wat maakt dan dat de aanbeveling iets anders suggereert? Waarom zou het kwaliteitsverhogend werken als er gekozen wordt voor een enkele dunnelaagtechniek. Uit welk onderzoek blijkt dat? Dat dit gedaan is bij de keuze van de HPV-techniek is al buitengewoon bizar (en evenmin op geen enkele wetenschappelijke basis gegrond) . Gaan we straks bij het bvo colon bijv. ook voorschrijven welke diagnostische procedures gevolgd moeten worden?</p>		
15	744	Inh/Te	<p>Professioneel perspectief: In module 1.4 methode afname materiaal) komt naar voren dat het voor onderzoek op indicatie aanbeveling verdient om, gezien de geringe omvang van dit traject, aan te sluiten bij de voor het BVO gebruikte DLC-methode. Dit maakt instructies en materialen voor de aanvragers uniform</p>	A/T/V		<p>moet dit niet gewoon een eis worden? in het kader van uniformiteit en kwaliteit</p>	nee	<p>Op basis van het bewijs is het niet gewenst om hier een eis van de maken. De werkgroep kan hier enkel een advies over uitspreken (methodiek van richtlijnontwikkeling).</p>
9	751	Inh	<p>Een studie van Rozemeijer et al. uit 2015 laat zien dat bij Surepath in verhouding tot conventionele uitstrijkjes meer CIN1 en CIN2 laesies werden gevonden. Dit werd niet gezien bij Thinprep in verhouding tot conventionele uitstrijkjes [Rozemeijer 2015].</p>	T	<p>2015 laat zien dat bij Surepath in verhouding tot conventionele uitstrijkjes meer CIN1 en CIN2 laesies werden gevonden. Dit werd niet gezien bij Thinprep in verhouding tot conventionele uitstrijkjes [Rozemeijer 2015].</p>	<p>worden bijgevoegd bij hoofdstuk 2.1.1 aanbevelingen (punt 768 t/m 784)</p> <p>Er is een verschil tussen beide methodes. Mogelijk wordt dat veroorzaakt doordat er bij de ene methode een borsteltje mee gaat naar het lab en de andere niet. Mogelijk zorgt dit voor het verschil</p>		<p>Het artikel van Rozemeijer is niet meegenomen in de literatuurbespreking, omdat de publicatiedatum na de sluitingsdatum van de search ligt. De werkgroep heeft dit artikel vanwege het belang wel meegenomen in de overige overwegingen nadat het gepubliceerd is. IN het artikel van Rozemeijer is</p>

Nr.	Regel- nr	Soort commen- taar ¹	Oude tekst	Voor stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
								<p>echter sprake van confounders (compliance and screenhistory) waardoor het niveau van dit artikel laag wordt en dit geen duidelijke invloed heeft op de uiteindelijk aanbevelingen.</p> <p>Citerend uit Rozenmeijer: Thus, more research is needed to assess which combination of primary HPV test and secondary reflex LBC test has the highest CIN II.</p>
10	768	Inh	De werkgroep beveelt aan dat ter bevordering van de uniformiteit, de in het bevolkingsonderzoek gebruikte dunnelaagmethode bij voorkeur ook gebruikt wordt in het indicatieve traject, aangezien uit onderzoek blijkt dat de in Nederland twee meest gebruikte dunnelaagmethoden (SurePath en ThinPrep) vergelijkbaar zijn qua sensitiviteit en de specificiteit voor de detectie van cervicale intra- epitheliale neoplasie.	A	Op basis van bovenstaande commentaar dient de aanbeveling onder regel nummer 768 te worden herzien.	Het onderzoek van Rozemeijer onderzoekt de sensitiviteit en specificiteit in een screeningspopulatie. Dit prefereert wetenschappelijk boven de split-sample methodiek die door de werkgroep is aangehouden.		<p>Het artikel van Rozemeijer is niet meegenomen in de literatuurbespreking, omdat de publicatiedatum na de sluitingsdatum van de search ligt. De werkgroep heeft dit artikel vanwege het belang wel meegenomen in de overige overwegingen nadat het gepubliceerd is. IN het artikel van Rozemeijer is echter sprake van confounders (compliance and screenhistory) waardoor het niveau van dit artikel laag wordt en dit geen duidelijke invloed heeft op de uiteindelijk aanbevelingen.</p> <p>Citerend uit Rozenmeijer: Thus, more research is needed to assess which combination of primary HPV test and secondary reflex LBC test has the highest CIN II.</p>
2	769 ev	Inh/Te	De werkgroep beveelt aan dat ter bevordering van de uniformiteit, de in het bevolkingsonderzoek 769 gebruikte dunnelaagmethode bij voorkeur ook gebruikt wordt in het indicatieve traject, aangezien uit 770 onderzoek blijkt dat de	A/T/V		Verandering van dunnelaagmethode voor de indicatiecytologie kan ook nadelige consequenties hebben en mag m.i. niet in een landelijke richtlijn worden geadviseerd louter vanwege het feit van uniformiteit.		De werkgroep heeft op basis van de beschreven overwegingen de voorkeur uitgesproken voor uniformiteit. Dit is geen harde aanbeveling en de

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			<p>in Nederland twee meest gebruikte dunnelaagmethoden (SurePath en 771 ThinPrep) vergelijkbaar zijn qua sensitiviteit en de specificiteit voor de detectie van cervicale intra-772 epitheliale neoplasië.</p> <p>NB: Deze aanbeveling komt overigens op diverse plaatsen terug en dient m.i. te worden verwijderd.</p>			<p>Labs hebben ervaring met een bepaalde methode en voor de labs (en dat zijn de meesten) die niet meedoen met het BVO is het een onnodig verlies van ervaring en bovendien kan er sprake zijn van desinvestering van apparatuur. Ook kan bv thinprep niet via de post en vraagt dat om verandering van logistiek bij labs die surepath gebruiken. Mag het überhaupt vanwege marktwerking? 1 van beide krijgt dan monopolie in Nederland met prijsopdrijvend effect. Vanwege uniformiteit zou het nl. misschien ook beter zijn om maar 1 type mammograaf in Nederland te gebruiken voor het BVO, maar dat is absoluut niet het geval en wordt ook nergens aanbevolen.</p>		<p>werkgroep geeft aan dat dit geen verplichting is, slecht een advies. De uiteindelijke keus blijft aan het lab.</p>
15	773	Inh/Te	1 ^e aanbeveling	A/T/V		<p>ook hier concrete eisen aan stellen.. een aanbeveling is te vrijblijvend</p>	Nee	<p>Op basis van het bewijs is het niet gewenst om hier een eis van de maken. De werkgroep kan hier enkel een advies over uitspreken (methodiek van richtlijnontwikkeling).</p>

20
21

2.1.2 Primaire beoordeling van cervixcytologie

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
28	813	Inh	2.1.2	A/T		<p>Hier ontbreekt een richtlijn over computer ondersteund screenen</p>		<p>Dit is een bewuste keuze omdat dit binnen BVO niet is toegestaan. De werkgroep zal dit bij een volgende revisie opnieuw overdenken.</p>
15	857	I8nh/Te	1 ^e aanbeveling	A/T/V		<p>dit moet geen aanbeveling zijn maar een eis.</p>		<p>De onderbouwing d.m.v. evidence is niet hoog genoeg om deze aanbeveling sterker neer te zetten. De werkgroep blijft bij de huidige formulering.</p>

2.1.3 Codering van de uitslag

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
17	888	Te	herleidt	A	herleid	Is voltooid verleden tijd, niet tegenwoordige tijd.	ja	Tekstueel is verwerkt
15	901		De Bethesda classificatie ASC-H (atypische cellen waarbij een hooggradige laesie niet kan worden uitgesloten; in feite een subgroep van HSIL) wordt niet gehanteerd in Nederland. Het risico op CIN3 in het Kaiser Permanente Northern California Medical Care Plan (KPNC) bleek hoger dan met ASC-US of LSIL, maar lager dan HSIL [Katki et al 2013]			waarom wordt het dan genoemd.. en waarom doen we het in Nederland anders dan in de rest vd wereld? Hoe kun je dan de conclusies van onderzoeken overnemen en benchmarken	Ja	Deze tekst is opgesteld op basis van praktijkervaring in Nederland. De werkgroep heeft uitgebreid gesproken over dit onderwerp, maar blijft op basis van haar ervaring bij de huidige formulering.
15	915-945	Inh/Te	overwegingen	A/T/V		kan nu niet zeggen dat dit stuk veel verduidelijking biedt. Waarom is staat het als overweging en wat is het verschil met een aanbeveling	Nee	Overige overwegingen zijn geschreven om de praktijkervaring (naast de evidence) mee te nemen in het schrijven van de uiteindelijke aanbevelingen. De uiteindelijke aanbeveling geeft het antwoord op de uitgangsvraag als alle facetten meegewogen zijn.
17	921, 923	Te		A	Pap	Afkorting van Papanicolaou	ja	Tekstueel verduidelijkt opnemen op diverse plekken.
15	958	Inh/Te	Zie Tabel 3 Conversie KOPAC-B, PAP en Bethesda	A/T/V		KOPAC, KOPAC B, KOPAC extra, Bethesda ??	ja	Tekstueel nog verwerken
15	960 – 961	Inh/Te	De werkgroep is van mening dat de KOPAC-B Extra codes zo min mogelijk dienen te worden toegepast, aangezien deze, met uitzondering van KOPAC-extra = 15, geen consequenties hebben voor het advies naar aanleiding van het cytologisch onderzoek	A/T/V		Is dit niet in tegenspraak met regel 948/949	Nee	De werkgroep heeft dit besproken en besloten dat de huidige tekst correct is en niet in tegenspraak met elkaar.
28	989	Inh		A/T/V		Kunnen de kopac extra codes niet opvolgende nummers krijgen in nieuwe systeem? Of is dit een computer technisch iets?	nee	Deze opmerking valt buiten de scope van de richtlijn. Daarnaast ziet de werkgroep het bezwaar van een trendbreuk in de historie.

2.1.4 Beoordeelbaarheid

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
13	1025 t/m 1049	Inhoudelijk	Zie opgegeven regels	A/T/V		Punt van kritiek: Categorie B2 is opgegeven en de probleemypering middels B3 j ook (ontbreken van endocervicaal epitheel). De SO's kunnen dan de kwaliteit van de gemaakte uitstrijken door de huisartsen niet meer direct controleren. Hoe kan dit ondervangen worden?	Nee	Deze opmerking is besproken en besloten deze niet over te nemen. De werkgroep geeft aan dat K3 en K8 de mogelijkheid bieden als oplossing.
14	1025 t/m 1049	Inhoudelijk	Zie opgegeven regels	A/T/V		Punt van kritiek: In de voorgestelde richtlijn is categorie B2 voor beoordeelbaarheid opgeheven. Evenals de probleemypering EC – (ontbreken van endocervicaal epitheel) bij B3. Voor de screeningsorganisaties is daarmee de directe controle van de kwaliteit van de gemaakte uitstrijk door de huisarts weggefallen. De argumentatie bij regels 1037 t/m 1049 is erg mager voor deze wijziging. Geef a.u.b. in de nieuwe richtlijn aan op welke wijze de screeningsorganisaties dat dan nog wel kunnen doen.	Nee	Deze opmerking is besproken en besloten deze niet over te nemen. De werkgroep geeft aan dat K3 en K8 de mogelijkheid bieden als oplossing.
15	1051		Professioneel perspectief: In de Europese richtlijn wordt het Bethesda Systeem aangehouden [Herbert 2007, Kitchener 2015]. Dit houdt het volgende in: ...			hier wel Bethesda. erg vaag allemaal	nee	Ter informatie aangenomen
22	1066	Inh/Te	een minimum van 5.000 goed beoordeelbare plaveiselcellen nodig is.	A/TA/	Bij gebruikmaking van DLC methodiek dient bij een voorgenomen besluit om te komen tot een afgekeurd onderzoek vanwege onvoldoende celmateriaal een extra preparaat vervaardigd te worden (eventueel na extra concentratie stap).	Mi een inspanningsverplichting.	nee	Dit is aanbevelingen van de fabrikant en is aan het lab om dit te borgen. Valt buiten de scope van de richtlijn. De werkgroep heeft dit ter kennisgeving aangenomen.
9	1083 t/m 1086	Inh/Te	De werkgroep is van mening dat er, afhankelijk van de gekozen dunnelaag methode, minimaal 5.000(ThinPrep®), dan wel 15.000 (SurePath®) plaveiselcellen aanwezig dienen te zijn om een preparaat betrouwbaar te kunnen beoordelen. Dit tenzij er ernstige afwijkingen aanwezig zijn, dan dient dit met voorrang te worden vermeld en wordt het preparaat niet afgekeurd.	V	In deze studie suggereren de onderzoekers dat voor SurePath een minimum cel aantal van 15.000 volstaat om een goede balans tussen een laag aantal onbeoordeelbare onderzoeken en een goede kans op het detecteren van afwijkingen te hebben.	Minimaal 5000 plaveiselcellen voor zowel SurePath als Hologic. Studie opzet is erg wazig en niet bewijzend waardoor wij kiezen voor de adviezen van de leverancier.	Nee	Dit is aanbevelingen van de fabrikant en is aan het lab om dit te borgen. Valt buiten de scope van de richtlijn. De werkgroep heeft dit ter kennisgeving aangenomen

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
22	1083 / 1085	Inh/Te	De werkgroep is van mening dat er, afhankelijk van de gekozen dunnelaagmethode, minimaal 5.000 (ThinPrep®), dan wel 15.000 (SurePath®) plaveiselcellen aanwezig dienen te zijn om een preparaat betrouwbaar te kunnen beoordelen.	A/F/V		Onzinnig onderscheid. Verkeerde interpretatie van de studie. Zelfde aantal cellen is in alle DLC systemen zou de aanbeveling moeten zijn.		Dit is aanbevelingen van de fabrikant en is aan het lab om dit te borgen. Valt buiten de scope van de richtlijn. De werkgroep heeft dit ter kennisgeving aangenomen
9	1095 t/m 1096	Inh/Te	De werkgroep is van mening dat het ontbreken van endocervicale cellen geen reden is om een preparaat af te keuren.	T		Het ontbreken van endocervicale cellen bij aspect cervix niet gezien of abnormale/verdachte portio is een reden om het preparaat af te keuren.	nee	De werkgroep neemt deze opmerking niet over, omdat hier onderzoek naar gedaan is en de huidige tekst de nieuwe manier van werken zal worden.
28	1098-1099	Inh	De werkgroep is van mening dat indien een preparaat is afgekeurd, er op korte termijn, maar na minimaal 6 weken, een herhaling van het onderzoek dient plaats te vinden.	A/T		Waarom geen HPV test? Daar zijn immers minder cellen voor nodig.		<i>De werkgroep gaat niet akkoord met het voorstel omdat het in dit geval gaat om klachten, dus primair cytologie.</i>
2.1.4 Beoordeling bij atrofie								
1	1184	Inh/Te	Indien er rest uitstrijk materiaal aanwezig is kan bij twijfel worden overwogen om gelijk een blanco preparaat te maken en dit te kleuren met Mib1 of p16. Hormonale therapie is dan niet nodig en het uitstrijkje hoeft niet herhaald te worden.	A/T/V		Waarom wordt er niet standaard voor Mib1 of P16 gekozen? En indien geen restmateriaal aanwezig, een tweede uitstrijkje afgenomen? Lijkt mij te verkiezen boven het geven van lokale oestrogenen.	nee	Voor als nog zijn er onvoldoende argumenten om bij klachten, naast cytologie standaard, andere onderzoeken te verrichten. Op indicatie kan het laboratorium anders beslissen. Deze module wordt mogelijk in de volgende versie uitgewerkt.

27

28

2.2. Multipel screen protocol

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
17	1231	Te	MPS	A	MSP	Afkorting fout gespeld	ja	Tekstueel is verwerkt
18	1254	Inh/Te		A/T/V	Bij de beoordeling van het vervolguistrijkje na 6 maanden dient bij twijfel het eerder gemaakte uitstrijkje opnieuw bekeken te worden.		Nee	Werkgroep wil dit graag stimuleren i.v.m. kwaliteitsborging. De optie om dit niet te doen blijft gehandhaafd. Dit leg je lokaal vast in je protocol.

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
2.3 Computer Ondersteunend Screenen (COS)								
28	2.3	Inh		A/T		De richtlijn voor validatie en beoordeling middels COS zou nu moeten, want speelde bij de vorige richtlijn ook al. Am J Clin Pathol 2009;132:767-775	nee	Werkgroep begrijpt deze opmerking en het onderwerp zal in de volgende revisie meegenomen worden.

29
30

2.4.1. Type hrHPV test/Keuze test

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
28	2.4	Inh		A/T		Worden de resultaten van de HPV test ook vastgelegd in PALGA? Voor wie inzichtelijk/ ontsloten? Alle PA labs? Huisartsen? Hoe vind de gegevensuitwisseling anders plaats	Nee	Niet van toepassing voor deze richtlijn, maar wordt wel vastgelegd. (huidige wet- en regelgeving)
24	1300	Inh/Te	...een geschikte sensitiviteit ('klinische' sensitiviteit),....	A	..een geschikte specificiteit ('klinische'specificiteit) en klinische sensitiviteit.....		Ja	Aangepast
24	1301	Te	De iets lagere sensitiviteit wordt in die gevallen...	A	De iets lagere analytische sensitiviteit wordt in die gevallen..		Ja	Aangepast
24	1303	Inh/Te	Het is niet duidelijk of dit ook geldt voor hrHPV gebruik...	A	Er zijn geen richtlijnen voor hrHPV testen specifiek ontwikkeld voor hrHPV gebruik...		Nee	De werkgroep heeft deze opmerking besproken en besloten dat huidige tekst te behouden.
24	1309	Inh/Te	Deze target amplificatie-test is gericht op ten minste de 12 hrHPV types (HPV16, -18, -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -56, -58, -59, 1310 International Agency for Research on Cancer (IARC) / World Health Organisation (WHO) met doorgaans hieraan toegevoegd HPV 66 en HPV 68.	A	Deze target amplificatie-test is gericht op de 12 hrHPV types (HPV16, -18, -31, -33, -35, -39, -45, -51, -52, -56, -58, -59, 1310 International Agency for Research on Cancer (IARC) / World Health Organisation (WHO) met hieraan toegevoegd HPV 66 en HPV 68.	De test is immers bekend en detecteert 14 HPV typen.	Ja	Tekst is aangepast

31
32

2.4.2.beoordeling resultaat hrHPV-test

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
24	1401	Te	(Subtypering	V	(Genotypering		ja	Tekstueel is verwerkt

33
34

35 **2.4.3. uitslag hrHPV-test**

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
-- 28	1458	Te	he	A	het	Spelfout	ja	Tekstueel is verwerkt
28	1494	Inh		A/T/V		Hoe moet dit gerealiseerd worden? Verantwoordelijkheid screeningslab of gezamenlijke met rvm, wat zijn aanvaardbare getallen?	nee	Nu geen uitspraak mogelijk. Wordt/Kan hopelijk in een volgende versie op basis van nieuwe data uitgewerkt worden.
2.6 Rapportage								
28	2.6	Inh		A/T		Hoe worden de uitslagen van de HPV testen vastgelegd en uitgewisseld?	Nee	Resultaten worden meegenomen in de uitslag aan de huisarts. Staat in de richtlijn opgenomen.
28	1621-1623	Inh	Nota bene: In het dagelijks spraakgebruik in een laboratorium, wordt bovenstaand onderscheid niet altijd strikt gehanteerd. De termen 'uitslag' en 'verslag' wordt vaak door elkaar gebruikt om het rapport mee aan te duiden ('het verslag is al naar de aanvrager verstuurd').	V		Voegt niets toe	nee	Ter kennisgeving aangenomen.
29	Paragrafen 2.5 t/m 2.7	Inh	In 2.5 t/m 2.7 zijn eisen beschreven mbt het 'regelen van backup' of 'beschreven zijn in een kwaliteitssysteem'. Dit zijn zaken die niet in een specifieke richtlijn thuishoren maar inherent zijn aan het runnen van een laboratorium.	V	Betreffende passages uit richtlijn, cq verwijzen naar kwaliteitssysteem.			Bij de start van deze richtlijn zijn deze onderwerpen als knelpunt naar voren gekomen, de werkgroep heeft op basis daarvan besloten deze onderwerpen op te nemen in de richtlijn.

36
37**3.1. stroomschema's**

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
28	1750-1757	Inh		A/T/V		Wij blijven er erg veel moeite mee houden dat alles vanaf pap2 naar gynaecoloog verwezen moet worden.	Nee	Ter kennisgeving aangenomen. Is gebaseerd op het advies van de gezondheidsraad.
17	1752	Inh	Bij indicatief onderzoek en uitslag Pap 1	A/T/V		Het is niet duidelijk welke indicatie leidt	Ja	Kleine aanpassing

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			kan op indicatie HPV worden bepaald (in flowchart)			tot bepalen van HPV. In ieder geval niet uit de bijbehorende paragraaf 2.1		doorgevoerd om duidelijkheid te bieden.
23	1752	Inhoud	Stroomdiagram van Flowchart cytologisch onderzoek bij klachten	T	HPV test vòòr biopt / start behandeling duidelijker aangeven in de flowchart in geval van cytologie >= PAP 3a2 cases.	Uit flowchart blijkt onvoldoende dat voor biopteren / starten van behandeling de HPV status bekend moet zijn. Het juist uitvoeren van het natraject op basis van HPV testen is anders niet voldoende geborgd. (HSIL HPV negatieve laesies worden o.a. ook in POBASCAM studie beschreven)	Nee	Iemand kan gebiopteerd worden zonder HPV status, dit is anders dan bij het BVO. Noodzaak tot 0-meting ontbreekt. Wordt dus niet overgenomen.
1	1756	Inh/Te	BVO. Indien hrHPV/Pap1>cytologie zonder opnieuw hpv bepaling	A/T/V		Hebben jullie ook over deze studie nagedacht mbt het risico op ontwikkelen van CIN3+ in termijn van 10 jaar bij persisteren hrHPV en Pap 1: Long-term Absolute Risk of Cervical Intraepithelial Neoplasia Grade 3 or Worse Following Human Papillomavirus Infection: Role of Persistence? Zie bijlage	Nee	Is al vastgesteld op basis van het advies van de gezondheidsraad

38
39

3.2 follow – up Na behandeling aan de cervix

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
15	1780	Inh/Te	Samenvatting literatuur	A/T/V		geen Grade methodiek toegepast. dus wat is de kwaliteit van het bewijs?	nvt	De flowcharge is opgesteld op basis van de vorige (evidence based) paragrafen en consensus van de werkgroep.
17	1826	Inh/Te	Aanbeveling RL CIN	A/T/V	Aanbeveling RL CIN, zie flowchart blz. 46	Dit om te voorkomen dat men eerst naar een andere RL moet om te weten wat het antwoord op de uitgangsvraag is	ja	Er zal een hyperlink worden toegevoegd

40
41
42

3.3 Self Sampling bij follow-up van behandelde cervicale lesies

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
28	3.3 1842- 1913	Inh		A/T		Hoe worden de HPV test uitslagen van de ZAS vastgelegd? Hoe is de gegevensuitwisseling geregeld/vastgelegd	Nee	ZAS is bevolkingsonderzoek niet van toepassing bij het schrijven van deze richtlijn.

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
4	1869 - 1914	Inh/Te	ZAS bij fu CIN	A/T/V	<p>De studie van Taylor die wordt aangehaald mbt de toepassing van ZAS bij fu voor CIN maakt gebruik van HC2. HC2 is duidelijk ongeschikt voor ZAS, zoals ook beschreven is in het artikel van Arbyn, wat ook wordt aangehaald. Het Taylor paper kan dan ook niet als referentiekader worden gebruikt voor de uiteindelijke conclusie.</p> <p>Een artikel vanuit onze eigen groep weliswaar heeft gekeken naar ZAS bij niertransplantatie patiënten (Meewis et al., Am J Transplant. 2015 Mar;15(3):723-33). Alhoewel dit een feitelijk andere patiëntengroep betreft lijkt ZAS ook in deze categorie voordelen te hebben.</p> <p>Ik ben het overigens wel met de conclusie eens dat het nu nog te snel is om ZAS in toe voeren bij fu</p>			In de literatuurbeschrijving zijn de resultaten opgenomen van de systematische search die is uitgevoerd. Genoemde overwegingen zijn wel meegenomen om te komen tot de uiteindelijke aanbevelingen.
24	1900	Inh	..onderzoek werd uitgevoerd. Om deze reden is er in de follow-up voor...	A	..onderzoek werd uitgevoerd. Wel bleek er sprake te zijn van een testafhankelijkheid, waarbij met bepaalde target amplificatie methoden op zelf afgenomen materiaal eenzelfde klinische sensitiviteit en specificiteit kon worden bereikt als bij op materiaal afgenomen door een clinicus. Totdat dit verder is uitgezocht is er om bovenstaande reden in de follow-up voor..	Nuancering op basis van Arbyn et al. Lancet Oncol 2014.	Nee	De werkgroep is van mening dat de huidige tekst de aanbevelingen voldoende beargumenteerd.

43
44
45

3.4 Controle van de uitvoering van het advies.

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
15	1893 -1935	Inh/Te	Dit was zowel voor het bevolkingsonderzoek (BVO) als het indicatieve traject het geval. Door follow-	A/T/V		was dit wel een taak vanuit het BVO?	nee	Deze opmerking valt buiten de scope van de huidige richtlijn.

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			up termijnen te programmeren in PALGA werd dit gefaciliteerd					
11	1960	Inh/Te	<p>1960 ev Aanbeveling 1960 De werkgroep is van mening dat het laboratorium dat ofwel bevolkingsonderzoek of onderzoek op 1961 indicatie uitvoert een verantwoordelijkheid draagt in de controle van de afgegeven adviezen. PALGA 1962 kan hierbij behulpzaam zijn. Als de inzender c.q. behandelaar na het verstrijken van een vastgestelde 1963 termijn op de hoogte is gebracht van het uitblijven van het vervolgonderzoek, is deze verantwoordelijk 1964 voor de verdere gang van zaken</p> <p>2052 evBorging Follow-up: De borging van de follow-up van de directe en indirecte verwijsadviezen, zoals 2052 in de oude richtlijn 3.2 voor het BVO staat, valt weg bij onderzoek op indicatie. Het is de 2053 verantwoordelijkheid van de aanvrager om de geldende richtlijnen van de eigen beroepsgroep te 2054 volgen</p>	A/T/V		<p>Een verder opmerking is er bij de herhalingstermijn van 24 maanden na histologie die bij de huisarts moet gaan plaatsvinden. In bijna alle gevallen zal de histologie en het eerste vervolguitsrijkje plaatsvinden bij de gynaecoloog. De 24 maanden uitstrijk gaat volgens concept richtlijn CIN naar de huisarts. Maar hoe gaat een laboratorium deze bewaken. Immers de aanvrager is de gynaecoloog (6 maanden) uitstrijkje en PALGA gaat daar op reageren. Heb je als aanvrager een gynaecoloog. Maar de huisarts had de strijk moeten maken. Moet je als lab die nu zelf erbij gaan zoeken? Toch lastig denk ik. Dat voorzien ze zelf ook want er staatn 2 dingen over in die tegenstrijdig zijn.</p> <p>Zie 1960 waar staat dat het wel moet (althans dat lees ik eruit) En 2052 waar staat dat het niet moet.</p>		Dit is een ketenverantwoordelijkheid d. Het informeren is een gepaste taak van de huisarts en PALGA faciliteert. De werkgroep heeft na overleg besloten de huidige tekst te handhaven.
26			1960: Aanbeveling: "De werkgroep is van mening dat het laboratorium dat ofwel bevolkingsonderzoek of onderzoek op indicatie uitvoert een verantwoordelijkheid draagt in de controle van de afgegeven adviezen. PALGA kan hierbij behulpzaam zijn. Als de inzender c.q. behandelaar na het verstrijken van een vastgestelde termijn op de hoogte is gebracht van het uitblijven van het vervolgonderzoek, is deze verantwoordelijk voor de verdere gang van zaken."		We begrijpen dat dit zo voor het BVO moet zijn, maar dat indicatieve cytologie niet afwijkt van algemene cytologie en dat de aanvrager verantwoordelijk is voor het bewaken van evt herhaaltermijnen.			Dit is een ketenverantwoordelijkheid d. Het informeren is een gepaste taak van de huisarts en PALGA faciliteert. De werkgroep heeft na overleg besloten de huidige tekst te handhaven.
15	1961 - 1963	Inh/Te	De werkgroep is van mening dat het laboratorium dat ofwel bevolkingsonderzoek of onderzoek op	A/T/V		willen we dit nog? zie DK, geef de huisarts inzage via geautomatiseerd systeem		Dit is een ketenverantwoordelijkheid d. Het informeren is een

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			indicatie uitvoert een verantwoordelijkheid draagt in de controle van de afgegeven adviezen. PALGA kan hierbij behulpzaam zijn.					gepaste taak van de huisarts en PALGA faciliteert. De werkgroep heeft na overleg besloten de huidige tekst te handhaven.
17	1965	Inh/Te	De behandelaar is verantwoordelijk zodra hij de uitslag weet	A/T/V		Betekent dat dat de behandelaar de patient ook actief moet oproepen tegen de tijd dat controle moet plaatsvinden of volstaat het te zeggen dat controle over x maanden geïndiceerd is ? Extra moeilijk wordt het als de strijk van 24 maanden door de huisarts moet gebeuren zoals de RL CIN aanbeveelt, dan moet er wel heel duidelijk gecommuniceerd worden wie wanneer de patient oproept!		Dit is een ketenverantwoordelijkheid d. Het informeren is een gepaste taak van de huisarts en PALGA faciliteert. De werkgroep heeft na overleg besloten de huidige tekst te handhaven.

46
47
48

4. 1 Eisen aan methodologie en setting

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
28	4.1	Inh		A/T		Hier ontbreekt de kwaliteitsborging voor de HPV test. Ligt die verantwoordelijkheid bij de fabrikant? De labs? Hoe worden deze geaudit? Wat is de internationale setting, want in Nederland wordt immers 1 HPV test gebruikt. Dit dient natuurlijk voor de invoering van het nieuwe BVO middels HPV screening geregeld en vastgelegd te zijn.		De werkgroep heeft besloten de richtlijn niet aan te passen op basis van deze opmerking. Test specificaties van de fabrikant en deelname aan rondzendingen en audits moeten de kwaliteit borgen. En dit onderwerp is, vooral nog geen onderdeel van deze richtlijn.
4	1971	Inh/Te	Eisen aan de methodologie en setting	A/T/V	Alhoewel het hierbij de richtlijn Cervixcytologie, die zonder discussie bij de Pathologie thuishoort, kan de richtlijn, zoals in de hele context is weergegeven, niet los gezien meer worden van hrHPV detectie. Het laatste hoeft niet, en is		Ja, deels	Aanpassing gedaan in de tekst. Conform CCKL. Als je hem uitzend moet je borgen dat dit elders goed geborgd is bij gecertificeerd lab. Volgens NVVP geldende

Nr.	Regel- nr	Soort commen- taar ¹	Oude tekst	Voor- stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
					geen vanzelfsprekendheid, gebonden te zijn aan een pathologisch laboratorium. Ook omdat in dit specifieke hoofdstuk hrHPV detectie als onderdeel gezien wordt van het geheel (tabel 1) denk ik dat dit als zodanig verwoord moet worden.			richtlijnen.
21	1984	Inh	De NVVP heeft in samenspraak met de RVA en de in Nederland aanwezige pathologie laboratoria bepaald dat uiterlijk in 2017 alle laboratoria die participeren in het pathologie onderzoek - en dus ook cervix cytologisch onderzoek - moeten voldoen aan de ISO-norm 15189	A	De NVVP heeft in samenspraak met de RVA en de in Nederland aanwezige pathologie laboratoria bepaald dat uiterlijk in 2018 alle laboratoria die participeren in het pathologie onderzoek - en dus ook cervix cytologisch onderzoek - moeten voldoen aan de ISO-norm 15189	Voor de labs die nu nog in het traject van CCKL accreditatie zitten is het qua tijdspad niet haalbaar om in 2017 te voldoen aan de ISO norm 15189	Ja	Wordt 2018
26			"De NVVP heeft in samenspraak met de RVA en de in Nederland aanwezige pathologie laboratoria bepaald dat uiterlijk in 2017 alle laboratoria die participeren in het pathologie onderzoek - en dus ook cervix cytologisch onderzoek - moeten voldoen aan de ISO-norm 15189."		..volgens de intenties in de NVVP per 2018 CCKL of ISO15189 geaccrediteerd moeten zijn. "De NVVP heeft in samenspraak met de RVA en de in Nederland aanwezige pathologie laboratoria bepaald dat uiterlijk in 2017 alle laboratoria die participeren in het pathologie onderzoek - en dus ook cervix cytologisch onderzoek - moeten voldoen aan de ISO-norm 15189."	Aanvulling Kluijn: in het beleidsplan van de NVVP werd aangegeven dat de NVVP er naar streeft dat in 2018 alle labs geaccrediteerd zijn. Dit is in de ALV van november 2015 herbevestigd. Er moet nog een aanpassing komen in het LVC normendocument dat per 01-01-2018 alle labs die niet ISO15189 of CCKL geaccrediteerd zijn een voorwaarde krijgen. Tot die tijd is het een zwaarwegend advies. In de richtlijn voor cervixcytologie is er dus geen harde eis te formuleren dat labs geaccrediteerd moeten zijn, als men iets wil formuleren moet er in staan dat labs volgens de intenties in de NVVP per 2018 CCKL of ISO15189 geaccrediteerd moeten zijn	Ja	Wordt 2018
13	1986 en 1987	Inhoudelijk	Zie opgegeven regels	A/T/V		Het is nu al maart 2016. Veel pathologielaboratoria zullen in 2017 nog niet voldaan kunnen hebben aan de ISO-norm 15189. Een onmogelijke eis lijkt dit dus.	Ja	Wordt 2018
27	1978- 1987/2 118-		ISO 15189		Erg ambitieus, is dit feitelijk juist?		Ja	Wordt 2018

Nr.	Regel- nr	Soort commen- taar ¹	Oude tekst	Voor- stel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Ver- werken	motivatie
	2121							
27	2019		“onderscheid dient gemaakt te worden tussen” sluit niet logisch aan bij de volgende opsomming van externe audits“uiterlijk in 2017”	Niet ontvan- gen	<i>Sluit niet logisch aan bij de volgende opsomming van externe audits</i>		Nee	Ter kennisgeving aangenomen.
27	2024		De RvA/CCKL kwaliteitsvisitatie	Aanpa- ssing lay-out	Opsommingsteken staat in andere lettergrootte dan tekst		ja	Tekstueel/lay-out is aangepast
15	2025	Inh/Te	Externe nationale kwaliteitstoetsing door rondzendorganisaties zoals SKML, Nordic, etc.	A/T/V		Labs onder BVO ook nog getoetst/geaudit door BO org om te beoordelen of ze voldoen aan gestelde eisen/contract BVO? Dit was zo maar is dit dan ook nog zo bij nieuwe BMHK en dus 5 labs??	nee	n.v.t. valt buiten de scope van deze richtlijn
18	2028	Te	Doorlooptijden: In het huidige BVO wordt voor de doorlooptijd gerekend met 10 werkdagen (norm: > 90% binnen 10 werkdagen gereed). Voor indicatiectologie is dit een te ruime norm omdat er immers klachten zijn. Het ligt voor de hand om de doorlooptijden voor indicatiectologie te laten aansluiten bij de andere klinische cytologie (meer dan 90% gereed (na 6-7 kalenderdagen mits het alleen cx cytologie betreft en er geen aanvullende technieken zijn gebruikt)	V	Het ligt voor de hand om de doorlooptijden voor indicatiectologie te laten aansluiten bij de norm van de klinische cytologie: meer dan 90% gereed na 6-7 kalenderdagen (mits het alleen cx cytologie betreft en er geen aanvullende technieken zijn gebruikt).	Graag de verwijzing naar de doorlooptijden van het huidige BVO verwijderen, omdat deze informatie niet relevant voor het nieuwe bvo. Daar worden andere doorlooptijden gehanteerd die worden gesteld in de aanbesteding van de 5 screeningslaboratoria.	Ja	Aanpassen, voorstel overgenomen
15	2052	Inh/Te	Borging: Follow-up	A/T/V		is het een taak van het BVO om het het opvolgen van een verwijs advies te volgen. De praktijk assistent maakt immer een uitstrijkje (of de vrouw zelf).. dit is anders bij BK omdat de radiologen werken voor het BVO.		Dit valt nog buiten de scope van de huidige richtlijn.
27	2079		“in-en externe revisies..”		Weglaten tweede punt	gynaecoloog verwijst terug naar het BVO en anders niet is duidelijker. Bovendien is follow-up bewaking totaal onmogelijk. Het lijkt ook ingegeven door financiële motieven de HPV bepaling drukken zo niet op het ziekenhuis budget.A	nee	Deze tekst komt overeen met Richtlijn CIN,AIS en VAIN en de werkgroep heeft besloten daar niet van af te wijken
15	2082		Klachtenprocedure			Ook bij BVO registratie? Idem calamiteitenpolder???		De werkgroep begrijpt deze opmerking helaas

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
								niet.
27	2083/2108		Toevoegen CCKL			Er wordt niet ingegaan op CCKL accreditatie.	Ja	Aangepast

49
50

4.2 Volumenormen

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
15	2171	Inh/Te	Aanbeveling	A/T/V		ben ik het NIET mee eens. Volume normen zijn heel gangbaar is ziekenhuizen dus waarom niet in laboratoria	nee	De werkgroep heeft besloten op basis van het ontbreken van literatuur, hier geen uitspraak over te doen.
32	2177		Waaronder deelname aan externe audits?? Valt dat hier automatisch onder?		Lijkt me wel punt van zorg en aandacht			Dient te geschieden volgens ISO/CCKL, dus volgens geldende richtlijn NVVP.

51
52
53

4.3 Indicaties voor revisie

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
17	2238	Inh	Bij >=Pap3a2 en <=CIN 1 uit biopt revisie van de voorgaande cytologie.	T	Ook de colposcopist moet worden gevraagd of het biopt juist is genomen.	Misschien het meest afwijkende stuk gemist bij biopteren?	Ja	Zin is toegevoegd.

54
55

4.4. Bewaarcondities

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
6	2270-2274	Inh/Te	Professioneel perspectief: De NVvP heeft een richtlijn/advies met betrekking tot de bewaartermijn van materiaal. Voor glaasjes wordt hierbij een minimum bewaartermijn van 30 jaar geadviseerd. Dit is volgens de landelijke CKBU richtlijn conform WGBO en WCZ (Wet Clientenrechten Zorg). Voor glaasjes cervix cytologie ten behoeve van het bevolkingsonderzoek is er een separate bewaartermijn van 15 jaar geadviseerd. Deze termijn zou ten minste twee	A/T/V	In de richtlijn voor het Engelse BVO, zie boven, is het advies voor het bewaren van glaasjes voor het Engelse BVO: 10 years minimum, longer if possible . De carcinoom audit eist maximaal 6 jaar terugkijken. Mijn voorstel is het Engelse advies over te nemen en 10 jaar aan te houden. NB het betreft BVO waar doelmatig met middelen moet	Het is aan de labs hoe zij dit inrichten. Het materiaal moet teruggevonden kunnen worden binnen een redelijke termijn. Volgorde etc is aan de labs. De vraag is of voor een BVO waarbij meer dan 90% van de vrouwen geen afwijking heeft het kosten effectief is om potjes drie maanden te bewaren. Een goed medisch specialist gaat doelmatig met middelen om. Dit is bij een bewaartermijn van 3 maanden ver		De huidige tekst is gebaseerd op de richtlijn van de CKBU. De werkgroep blijft hier aan vast houden

Nr.	Regel - nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			<p>screeningsrondes omvatten.</p> <p>Carcinoomaudit: De pathologie laboratoria dienen bij de diagnose cervixcarcinoom gesteld in hun 2040 laboratoria, altijd te controleren op aanwezigheid van uitstrijkjes in de voorgeschiedenis (met maximaal 6 jaar terugkijken).</p>		<p>worden omgegaan. Bewaartermijnen dienen niet opperek te moeten worden alleen voor wetenschappelijke doeleinden!</p>	<p>te zoeken.</p> <p>De bewaartermijn van 3 maanden geldt voor regulier PA onderzoek. Daar is zeker iets voor te zeggen. Om dit ook voor BVO screeningsonderzoek te laten gelden is niet zinvol en onnodig kosten verhogend.</p> <p>De voorschriften van Hologic laten storage toe tot 6 weken voor cytologie en HPV zie: http://www.thinprep.com/pdfs/thinprep_package_insert.pdf</p> <p>Waarom dan 3 maanden bewaren?? Dit gaat de bewaartermijn van 6 weken van de fabrikant ver te boven. Mijn voorstel is de potjes 6 weken te bewaren na binnenkomst lab. De Engelse richtlijn van 2015 "Recommended code of practice for cytology laboratories participating in the UK cervical screening programmes van de British Association of Pathology" zie: http://www.britishcytology.org.uk/resources/BAC-Code-Of-Practice-2015.pdf</p> <p>zegt over het bewaren van de potjes het volgende:</p> <p>"LBC vials Minimum 48 hours after final report has been issued, maximum in line with manufacturers' recommendations".</p> <p>Of te wel 48 uur bewaren en verwijst naar de gebruiksaanwijzing van Hologic die maximaal 6 weken bewaren aangeeft.</p> <p>Kortom mijn voorstel is de bewaartermijn terug te schroeven naar 6 weken!!</p>		

Nr.	Regel - nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
						NB: Wordt het ingezonden poeptestmateriaal voor het BVO darmkanker ook 3 maanden bewaard?? Ook hier zou ik graag van de werkgroep relevante literatuur zien die de verplichting tot 3 maanden bewaren staft.		
6	2277 - 2278	Inh/Te	Voor gefixeerd lichaamsmateriaal ('nat archief') wordt een minimale bewaartermijn van 3 maanden geadviseerd. In deze periode dient het materiaal ter beschikking te staan voor eventuele hertesten	A/T/V				
AS	2284					Wat is doel 15 jaar bewaren van preparaten voor het BVO? Een kwaliteitsdoel. Dis is niet verwoord in richtlijn.		Is de huidige wettelijke bepaling.
6		Inh/Te		A/T/V		Mailwisseling van de Stel met dhr. Broekman		
15	2301-2302	Inh/Te	Aanbeveling	A/T/V		Gelinkt aan WBP?		Ja is gelinkt aan WBP en de werkgroep volgt dit.

56
57

Bijlagen/algemeen

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
3		Inh/Te	Op de eerste plaats gefeliciteerd met deze conceptrichtlijn cervixcytologie. De enige zorg die ik wil uitspreken is na aanleiding van bijlage 11 Evaluatie. Hierin wordt gesproken over een evaluatieplan met indicatoren. In het licht van de huidige discussie dat artsen meer bezig zijn met administratie dan met daadwerkelijke patiëntenzorg zou ik er voor willen pleiten om alle registraties omtrent cervixcytologie, colposcopie en CIN te combineren tot een registratiesysteem waarin enkel het minimaal vereiste geregistreerd moet worden. Dit om de registratielast tot een	A/T/V				De werkgroep heeft deze opmerking ter kennisgeving aangenomen en zal dit zeker meenemen bij deze fase.

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			minimum te beperken.					
4		Inh/Te	<i>Ten eerste wil ik de project feliciteren met deze uitgebreide en zorgvuldig geschreven richtlijn Cervixcytologie</i>	A/T/V				Dank...
6		Inh/Te	<p>Geachte collega's,</p> <p>Hierbij mijn commentaar op de conceptrichtlijn Cervixcytologie. Zie bijgevoegd Word document.</p> <p>Ik wil benadrukken dat het om (duur) screeningsonderzoek gaat voor een relatief beperkt aantal cervixcarcinomen (vergeleken met mamma-, darm- en longcarcinoom) waarbij meer dan 93-95% van de vrouwen geen afwijking heeft en dat met dit gegeven gekeken moet worden naar opslag, bewaartermijnen van potjes en preparaten etc.</p> <p>Omdat wij het wiel niet opnieuw hoeven uit te vinden verwijs ik in mijn commentaar naar de Engelse richtlijn die naar mijn idee voor wat betreft het bovenstaande een meer praktische en reëlere insteek heeft:</p> <p>"Recommended code of practice for cytology laboratories participating in the UK cervical screening programmes van de British Association of Pathology" zie:</p> <p>http://www.britishcytology.org.uk/resources/BAC-Code-Of-Practice-2015.pdf</p> <p>Tot slot wat is het doel van het 15 jaar bewaren van preparaten voor het BVO ? Een therapeutisch doel? Een kwaliteitsdoel? Dit is in de conceptrichtlijn niet verwoord.</p> <p>Graag uw reactie!</p>	A/T/V				De beschreven 15 jaar zijn overgenomen uit de huidige CKBU en NVVP richtlijnen. Indien hier verandering in gewenst is, graag bij die media inbrengen.
12		Inh/Te		A/T/V		Verder geen commentaar. Het blijft een stuk voor de beroepsgroep. Er is trouwens in de Antillen vastgesteld dat er een andere element bij het HPV virus voorkomt, gelden d		Ter informatie

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
15	2340	Inh/Te	De aanbevelingen uit deze richtlijn zijn voor zover mogelijk gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek.	A/T/V		???? Dit zie ik nauwelijks terug..kwaliteit van bewijs is ook niet duidelijk. veel aanbevelingen lijken uit de lucht gegrepen. Ik zie geen expert opinion terug „consensusgeengene expert op		Bij elke module is terug te vinden welke methodiek is gebruikt om tot de uiteindelijke aanbevelingen te komen. Voor diverse modules is wel degelijk gebruik gemaakt van een systematische search en beoordeling (evidence based). In de praktijk blijkt er echter voor veel onderwerpen geen evidence beschikbaar te zijn. Ook dit is terug te vinden per module. Bij de evidence based modules staat het niveau van bewijs beschreven bij de conclusies.
17	alles	Inh/Te		A/T/V		Mooi werk !!		Dank
18	2885	Te	mw. drs. Ing. E. Brouwer, Esther Programmamedewerker kwaliteit RIVM	A	Graag het RIVM (en daarmee Esther Brouwer) verwijderen als lid van de werkgroep. Indien de klankbordgroep niet als zodanig in de richtlijn wordt vermeld, dan eventueel een zin toevoegen onder de tabel van de werkgroep in de zin van: “Met dank aan het RIVM als klankbordfunctie ten behoeve van de aansluiting van de richtlijn bij het vernieuwde bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.	Esther Brouwer was lid van de klankbordgroep en niet van de werkgroep. Lid van klankbordgroep doet recht aan de rol van het RIVM tav de richtlijn ontwikkeling. Richting achterban NVVP en andere partijen is dat belangrijk	Ja	Tekstueel wordt verwerkt. Is een klankbordgroep toegevoegd.
17		Inhoud	Meer info geadviseerd over klachten en wanneer te komen	A/T/V				De werkgroep is van mening dat dit is geborgd in andere richtlijnen en buiten de scope van deze richtlijn valt.
17	17	Inhoud	<i>Ook info voor vrouwen die 10 jaar weg mogen blijven tav klachten</i>	A/T/V				Het BVO geeft informatie over dit onderwerp, valt buiten de scope van deze richtlijn.
17		Inhoud	Advies igv andere seksuele partner???	A/T/V				Ter kennisgeving aangenomen. Valt buiten de

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
								scope van deze richtlijn.
17		Inhoud	Na afkeuring van cytologisch preparaat graag onderbouwing waarom dit na minimaal 6 weken herhaald dient te worden	A/T/V				
17						Kan er een app worden ontwikkeld, of computerondersteuning voor alle flowcharts die gevolgd moeten worden?		De werkgroep zal kijken of een dergelijk initiatief in de implementatie kan worden meegenomen.
17						Zijn er kosten voor de patient, die ten laste komen van bijvoorbeeld het eigen risico? (zoals eerder de HPV-bepaling in de vervolg-uitstrijk).		Valt buiten de scope van de huidige richtlijn.
19			Stichting Olijf heeft dus eerder aan doorgegeven: In het voortraject (2 jaar geleden) is besloten dat dit bij de benigne gynaecologie hoort. De procedure ligt op het grensvlak van de oncologische gynaecologie. Er zijn echter meer diagnostische procedures die een kankerproces zouden kunnen opsporen, maar daar niet specifiek voor bedoeld zijn. Het valt daarom buiten de inhoudelijke scope van Olijf. Daarnaast hebben vrouwen die geen kanker hebben er veel meer ervaring mee. Destijds is daarom afgestemd dat de patiëntenvereniging voor algemene gynaecologie bij deze richtlijn betrokken zou worden.			Aanvullend heeft Olijf (via Levenmetkanker) me nog het volgende gestuurd: "Als de opstellers een reden hebben waarom Olijf even mee moet kijken of een gerichte vraag omdat ze iets willen in relatie met maligne uitslagen, dan zijn we daar natuurlijk toe bereid. Het is dan zaak de vraag zo scherp mogelijk te stellen en concreet aan te geven voor welke passages onze reactie belangrijk is. Reken dan wel op een paar weken reactie tijd, omdat we vrijwilligers moeten vinden die een zinvolle bijdrage kunnen leveren. "		Ter kennisgeving aangenomen. Nu geen specifieke passages waarop extra input vanuit Olijf noodzakelijk is.
24	--	Alg, inh	Betere afstemming richtlijn met nieuwe BVO					In de richtlijn is nauw samengewerkt tussen partijen van het BVO en deze richtlijnwerkgroep.
24	---	Alg, inh	Voor andere HPV indicaties dan BVO betere verwijzing naar huidige of toekomstige richtlijnen NVVP; bovendien beter vastleggen eisen laboratoria en personeel (verwijzing NVVP richtlijn moleculaire diagnostiek; eisen vanuit RIVM voor HPV in BVO zijn veel strenger!)					De richtlijnwerkgroep heeft linken ingebouwd om dit zo goed mogelijk te borgen.
24		Alg, inh	Vaststellen danwel verwijzen mbt kwaliteitseisen voor cytologie laboratoria en personeel; voor HPV worden hier hoge					De werkgroep heeft dit geborgd in de richtlijn.

Nr.	Regel-nr	Soort commentaar ¹	Oude tekst	Voorstel ²	Nieuwe tekst	Argumentatie/referenties ³ (verplicht)	Verwerken	motivatie
			eisen aangesteld, maar niet voor cytologie??					
25		Inh	<p>NA BEHANDELDE CIN2-3</p> <p>Aanbevelingen De gynaecoloog dient de patiënte duidelijk te informeren over het te volgen follow-up schema. Zie flowchart Follow-up (<u>biilage 6</u>).</p> <p>Er wordt geadviseerd om na behandeling voor CIN2-3, follow-up na 6 en 24 maanden met een co-test (hrHPV en cytologie) te verrichten. Indien dubbel negatief bij beide controles volgt terugverwijzing naar het bevolkingsonderzoek.</p> <p>De werkgroep is van mening dat het tweede follow-up uitstrijkje na 24 maanden bij voorkeur bij de huisarts plaatsvindt.</p> <p>Indien een follow-up uitstrijkje HPV positief en/of cytologisch afwijkend is dient de patiënte nader onderzocht</p>			<p>Dit is naar mijn mening een zeer onduidelijke situatie waarbij het hoofd behandelaarschap in gevaar komt. Het tweede uitstrijkje moet in context beoordeeld worden en de resultaten door de direct betrokkenen. De regeling de gynaecoloog verwijst terug naar het BVO en anders niet is duidelijker. Bovendien is follow-up bewaking totaal onmogelijk.</p> <p>Het lijkt ook ingegeven door financiële motieven de HPV bepaling drukken zo niet op het ziekenhuis budget.</p>		Deze tekst komt overeen met Richtlijn CIN,AIS en VAIN en de werkgroep heeft besloten daar niet van af te wijken.
30						<p>Geen aanmerkingen. Heldere richtlijn. Goed aansluitend bij richtlijn CIN en praktijkwijzer NHG. En bij het vernieuwde BVO BMHK.</p>		T.K. Dank.

